

機械器具 17 血液検査用器具

一般医療機器 自動染色装置 70191000

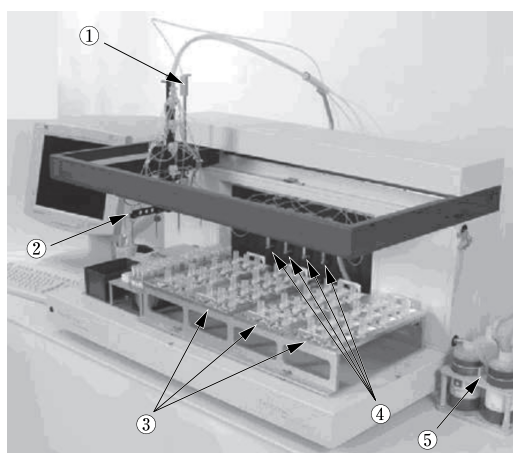
特定保守管理医療機器 BD プレップステインシステム

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置は検体を分注、塗抹した後、染色を行うことにより液状処理細胞診のスライドガラス標本作製するためのシステムである。

本体外観



- ① DiTi アーム
- ② クワッドアーム
- ③ スライドラック
- ④ シリンジ
- ⑤ 試薬ボトル及びコンテナ

2. 寸法・質量

寸法：102cm（幅）× 64cm（奥行）× 86cm（高さ）
必要隙間寸法：左・右・背面 10cm
質量：67kg

3. 電氣的定格

電源電圧：100 - 240V 交流
周波数：50 / 60Hz
電源入力：350W

4. 動作原理

試料溶液を自動的にプレコートスライド上に分注・塗抹して検体細胞を沈降させ、染色液、緩衝脱イオン水とアルコールの分注・吸引の繰り返しにより検体細胞を染色、洗浄、脱水し、液状処理細胞診標本作製する。尚、作製する標本数、分注する各溶液量、染色の順序・間隔等はアプリケーションソフトウェアで設定・制御する。

【使用目的、効能又は効果】

病理検査の組織標本や細胞診、血液検査等の標本作製する装置を

いう。染色を行う装置又は塗抹のみ行う装置を含む。

【品目仕様等】

一回あたり処理能力：プレコートスライド最大 48 枚

【操作方法又は使用方法等】

1. ワークステーションの電源を入れる。
2. 本体の電源を入れる。
3. 本体に設置したスライドラックにプレコートスライドを載せ、セtringチャンバーをはめる。
4. ワークステーションより測定開始のコマンドを入力して試料溶液の分注・塗抹及び細胞の染色を開始する。
5. 染色が完了した標本を取り出す。（詳細は取扱説明書を参照のこと）
適切な塗抹標本が作製されたことを確認してから、次の検査工程へ進めること。

**【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ・本装置を操作する場合、事前に操作方法や各表示内容を良く理解してから使用すること。
- ・アースが完全に接続されていることを確認すること。
- ・全てのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
- ・操作中に異常が見られた場合直ちに使用を中止し、適切な処理を行うこと。
- ・機器、試薬および消耗品に火気を近づけないこと。
- ・本装置の使用前には電源及び各チューブが確実に接続されていることを確認すること。
- ・機器が動作モードにある時に装置ワークスペースに手等を入れないこと。装置の動作時には可動部品（DiTi アーム、クワッドアーム）による傷害が起こるおそれがある。
- ・機器の使用後は定められた手順により操作スイッチなどを使用前の状態に戻した後、電源を切ること。
- ・コード類の取り外しに際してはコードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
- ・BD プレップステインシステム専用プレコートスライドを使用すること。
- ・全ての消耗品は再使用しないこと。消耗品の廃棄においては、関連法規ならびに地方自治体の基準に従うこと。
- ・手袋の装着に加え、装置周辺での作業時は使い捨て白衣など適切な保護衣、保護メガネ又はゴーグルを装着し、すべての操作においてスタンダードプリコーション（標準予防策）及び施設ガイドラインに従うこと。
- ・検体は感染性物質を含有している恐れがあるので、取り扱いには十分に注意すること。
- ・使用中に廃液タンクから廃液があふれないことを確認すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・定められた保守点検を必ず実施すること。
- ・しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
- ・本装置の改造は絶対に行わないこと。

〈設置時の注意〉

- ・装置の設置は、日本ベクトン・ディッキンソン株式会社が認定した者が行うこと。
- ・水のかからない場所に設置すること。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に設置すること。
- ・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
- ・電源の周波数と電圧及び消費電力に注意すること。
- ・アースを正しく接続すること。
- ・装置のサイズや重量を考慮し、機械移動等の際には2人以上で行うこと。人に危害を及ぼす可能性があるので取扱いには十分注意を払うこと。
- ・地震発生のある地域では、アンカーの使用を推奨する。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〈保管温度・湿度〉

温度：0℃～50℃

相対湿度：5～80% 結露しないこと

〈動作保障条件〉

温度：15℃～30℃

相対湿度：30～85% 結露しないこと

〈有効期間・使用の期限〉

適切な保守・点検を実施した場合 10 年〔自己認証による〕

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

内容	頻度
Perform system clean up 動作	毎日使用後
スライドラック、DiTi 部、 ピペットバンドル部の清掃	毎日使用後
廃液の処理	毎日使用後
Z ロッドの清掃	毎週
XYZ Test の実行	毎週
吸引ポンプサイレンサーの交換	1 回/月
チューブの清掃	1 回/月

〈業者による保守点検事項〉

内容	頻度
チューブの交換	1 回/年または 20,000 検体処理の 早いタイミング
シリンジポンプの交換	
各部の調整	

【包装】

包装単位：1 台

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

〒960-2152 福島県福島市土船字五反田 1 番地

TEL：0120-8555-90（カスタマーサービス）

外国製造業者：

ベクトン・ディッキンソン アンド カンパニー

(Becton, Dickinson and Company)

国名：アメリカ合衆国

